


| | | |
|---|--------------|---|
| Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten | RVG 117049 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2301 | Pag. 1 van 6 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten
rasagiline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rasagiline Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rasagiline Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rasagiline Aurobindo bevat de werkzame stof rasagiline en wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson bij volwassenen. Het kan worden gebruikt met of zonder levodopa (een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de ziekte van Parkinson).

Bij de ziekte van Parkinson is er een verlies aan cellen die dopamine aanmaken in de hersenen. Dopamine is een chemische stof in de hersenen die zorgt voor controle van bewegingen. Dit middel zorgt voor een toename en het behoud van de hoeveelheid dopamine in de hersenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch bent voor een van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **ernstige leverproblemen** heeft.


Gebruik onderstaande geneesmiddelen niet tijdens uw behandeling met Rasagiline Aurobindo:

- **monoamineoxidase (MAO) remmers** (bijv. voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, of een andere indicatie. Hiertoe kunnen ook medicinale en natuurproducten behoren die u zonder voorschrift van de arts kunt verkrijgen zoals bijvoorbeeld Sint-Janskruid
- **pethidine** (een sterke pijnstiller).

U dient minstens 14 dagen na het staken van de behandeling met Rasagiline Aurobindo te wachten voor u start met een behandeling met MAO remmers of pethidine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

| | | |
|---|--------------|---|
| Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten | RVG 117049 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2301 | Pag. 2 van 6 |

- als u **lichte tot matige leverproblemen** heeft.
- u dient uw arts te raadplegen als u verdachte **huidveranderingen** waarneemt. Een behandeling met dit middel leidt mogelijk tot een verhoogd risico op huidkanker.
- als u buprenorfine-bevattende geneesmiddelen gebruikt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Rasagiline Aurobindo kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt waarbij u geen weerstand kunt bieden aan de impuls, drang of verleiding om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd. Bij patiënten die Rasagiline Aurobindo en/of andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson innemen, kan dit gedrag bestaan uit onder andere dwanghandelingen, dwanggedachten, gokverslaving, overmatig geld uitgeven, impulsief gedrag en een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of stopzet (zie rubriek 4).

Rasagiline Aurobindo kan sufheid veroorzaken en kan ertoe leiden dat u tijdens de activiteiten overdag plotseling in slaap valt, met name als u andere dopaminerge geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) inneemt. Zie de rubriek over rijvaardigheid en het gebruik van machines voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen zinvolle toepassing van Rasagiline Aurobindo bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom is dit middel niet aanbevolen voor gebruik door personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruikt u naast Rasagiline Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:

- bepaalde **antidepressiva** (selectieve serotonine heropname remmers, selectieve serotoninenoradrenaline heropname remmers, tricyclische of tetracyclische antidepressiva).
- het **antibioticum ciprofloxacine**, wat gebruikt wordt voor de behandeling van infecties.
- het hoest onderdrukkende middel **dextromethorfan**.
- sympathicomimetica welke aanwezig zijn in oogdruppels, slijmoplossende middelen voor het neusslijmvlies die via de neus en mond worden ingenomen en medicijnen bij verkoudheid die **efedrine** of **pseudo-efedrine** bevatten.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van dit middel verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u dit middel inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:

- antidepressiva, zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Rasagiline Aurobindo en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

| | | |
|--|-------------------|---|
| Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten | RVG 117049 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2301 | Pag. 3 van 6 |

Het gebruik van Rasagiline Aurobindo gelijktijdig met antidepressiva die fluoxetine of fluvoxamine bevatten, dient vermeden te worden.

U dient minstens 5 weken te wachten na het staken van de behandeling met fluoxetine, voordat u met de behandeling met Rasagiline Aurobindo gaat beginnen.

U dient minstens 14 dagen na het staken van de behandeling met Rasagiline Aurobindo te wachten, voordat u begint met de behandeling met fluoxetine of fluvoxamine.

Rookt u of bent u van plan om te stoppen met roken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Door roken kan de hoeveelheid Rasagiline Aurobindo in het bloed verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Rasagiline Aurobindo niet innemen als u zwanger bent, omdat de effecten van Rasagiline Aurobindo op een zwangerschap en op het ongeboren kind niet bekend zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts om advies voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen, omdat zowel de ziekte van Parkinson zelf als de behandeling met Rasagiline Aurobindo van invloed kan zijn op uw vermogen hiertoe. Door Rasagiline Aurobindo kunt u zich duizelig of suf voelen; het kan ook episoden van plotseling in slaap vallen veroorzaken. De kans hierop kan groter zijn als u andere geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van de symptomen van uw ziekte van Parkinson, of als u geneesmiddelen inneemt die u suf kunnen maken, of als u alcohol gebruikt tijdens gebruik van Rasagiline Aurobindo. Als u last heeft gehad van slaperigheid en/of episoden van plotseling in slaap vallen vóór of tijdens gebruik van Rasagiline Aurobindo, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen (zie rubriek 2).

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is voor Rasagiline Aurobindo 1 tablet van 1 mg eenmaal per dag via de mond in te nemen. Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u denkt dat u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem het doosje/blister mee om aan uw arts of apotheker te laten zien.

Symptomen die gemeld zijn na overdosering van Rasagiline Aurobindo, omvatten een licht euforische stemming (lichte vorm van manie), uitermate hoge bloeddruk en serotoninesyndroom (zie rubriek 4).


Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis, wanneer het tijd is om deze in te nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

| | | |
|--|-------------------|---|
| Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten | RVG 117049 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2301 | Pag. 4 van 6 |

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u een van de volgende symptomen opmerkt. U heeft mogelijk dringend medisch advies of een medische behandeling nodig:

- als u ongebruikelijk gedrag ontwikkelt, zoals dwanghandelingen, dwanggedachten, gokverslaving, overmatig koopgedrag of geld uitgeven, impulsief gedrag en een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten (stoornissen in de impulsbeheersing) (zie rubriek 2).
- als u dingen ziet of hoort die er niet zijn (hallucinaties).
- een combinatie van hallucinaties, koorts, rusteloosheid, tremor en zweten (serotoninesyndroom).
- Neem contact op met uw arts als u verdachte veranderingen in uw huid opmerkt, omdat er een verhoogde kans op huidkanker (melanoom) bestaat bij het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 2).


Andere bijwerkingen

Zeer vaak (treft mogelijk meer dan 1 op de 10 personen)

- onwillekeurige bewegingen (dyskinesie)
- hoofdpijn.

Vaak (treft mogelijk tot 1 op de 10 personen)

- buikpijn
- vallen
- allergie
- koorts
- griep (influenza)
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- nekpijn
- pijn op de borst (angina pectoris)
- lage bloeddruk bij het opstaan met symptomen, zoals duizeligheid/licht gevoel in het hoofd (orthostatische hypotensie)
- verlies aan eetlust
- verstopping (constipatie)
- droge mond
- misselijkheid en braken
- winderigheid (flatulentie)
- abnormale uitslagen van bloedtesten (leukopenie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- skeletspierpijn
- gewrichtsontsteking (artritis)
- gevoelloosheid en spierzwakte van de hand (carpaal tunnel syndroom)
- gewichtsverlies
- abnormale dromen
- moeilijkheden met de coördinatie van de spieren (evenwichtsstoornissen)
- depressie
- duizeligheid (vertigo)
- dystonie (onwillekeurige, wisselende spierspanningen en een stoornis in het normale samenwerken van de betreffende spieren, met als gevolg draaiende, wringende bewegingen en ook abnormale houdingen)

| | | |
|--|-------------------|---|
| Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten | RVG 117049 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2301 | Pag. 5 van 6 |

- van een of meer lichaamsdelen)
- loopneus (ontsteking van het neusslijmvlies)
- irritatie van de huid (dermatitis)
- huiduitslag
- rooddoorlopen ogen (conjunctivitis)
- sterke drang tot urineren.

Soms (treft mogelijk maximaal 1 op de 100 personen)

- beroerte (cerebrovasculair accident)
- hartinfarct (myocardinfarct)
- blaasjesachtige huiduitslag (vesicobulleuze uitslag).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verhoogde bloeddruk
- overmatige sufheid
- plotseling in slaap vallen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rasagiline. Elke tablet bevat 1 mg rasagiline (als rasagilinetartraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, wijnsteenzuur, maizetmeel, gepregelatiniseerd maizetmeel, talk, stearinezuur.

Hoe ziet Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, langwerpige (ongeveer 11,5 mm x 6 mm), biconvexe (aan beide kanten bolle) tabletten, met de inscriptie "R9SE" aan de ene zijde en een "1" aan de andere zijde.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 28, 30, 50, 90, 100 en 112 tabletten.

| | | |
|--|-------------------|---|
| Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten | RVG 117049 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2301 | Pag. 6 van 6 |

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló n°1,
Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Synthon s.r.o. Blansko
Brnenska 32
678 18 Blansko
Tsjechië

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia
BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder RVG 117049

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

| | |
|---------------------|---|
| Duitsland | Rasagilin PUREN 1 mg Tabletten |
| Spanje | Rasagilina Aurovitas Spain 1 mg comprimidos EFG |
| Italië | Rasagilina Aurobindo |
| Roemenië | Rasagilina Aurobindo 1 mg comprimate |
| Portugal | Rasagilina Aurovitas |
| Nederland | Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten |
| Verenigd Koninkrijk | Rasagiline Milpharm 1 mg tablets |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.